

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ЯКІ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПОДАНИХ НА
ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ
АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ
ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину ін'єкцій по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
2.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину ін'єкцій по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
3.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину ін'єкцій по 750 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
4.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину ін'єкцій по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
5.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину ін'єкцій по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
6.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину ін'єкцій по 2000 МО у комплекті з 1 флаконом розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
7.	АДИНОВЕЙТ	порошок та розчинник для розчину ін'єкцій по 3000 МО у комплекті з 1 флаконом розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ III, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці	Баксалта ЮС Інк.	США	маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та	США/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18891/01/07

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					